



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.12.2024

№ 65311/24/10

ФЛОКСАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8528/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N784

Кількість ввезеного лікарського засобу 24500

Виробник

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 3919/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BAUSCH + LOMB

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Сертифікат відповідності: DE_BE_01_GMP_2021_0060

License: DE_BE_01_MIA_2021_0041
Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2021_0060

Сертифікат якості Certificate of Quality

Одержувач /Consignee: Bausch & Lomb Poland

№ продукту / Product No.: 0189N1UA

Країна -виробник /Country of manufacturer: Німеччина/ Germany

Продукт: Флоксал® краплі очні розчин 0,3% (5 мл) флакон з крапельницею №1

Product: Floxal® Eye Drops solution 0,3% [5 ml] bottle with dropper №1

Діюча речовина /Active substance: офлоксацин 3мг/ ofloxacin 3 mg

Лікарська форма / Pharmaceutical form: очні краплі/ eye drops

Розмір і тип пакування: по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці

Volume and type of packaging: 5ml in bottle with dropper; 1 bottle with dropper in a carton box

№ серії / Batch No.: N784

Об'єм серії/ Batch size: 131610 упаковок /packages

Дата виробництва / Manufacturing date: 21.10.2024

Дата закінчення терміну придатності / Date of expiration: 09.2027

Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/8528/01/01

Показник/Метод контролю Parameter/Control method	Вимоги Specification	Результат випробування Result of Testing
Опис (візуальний огляд) Appearance (visual inspection)	Прозорий, жовтуватий водний розчин. Transparent light yellow aqueous solution.	Відповідає Complies
Контейнер (візуальний огляд) Container (visual inspection)	Круглий білий напівпрозорий флакон з білою крапельницею і білою кришкою. Round white half-transparent bottle with white dropper plug and white cap	Відповідає Complies
Об'єм наповнення (ваговий контроль) Volume of fill (weight control)	≥ 5.0 мл ≥ 5.0 ml	5.1 мл 5.1 ml
Ступінь забарвлення (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.2) Colour degree (Ph. Eur. current ed., 2.2.2)	Ступінь забарвлення не інтенсивніше за еталон Y ₅ Not more intensely coloured than Y ₅	Y5 Y5

Dr. Gerh. Mann

Dec. 12. 2024

Стор./Page 1 of 4 Флоксал® краплі очні розчин 0,3% (5 мл) у флаконі з крапельницею №1
Floxal® Eye Drops solution 0,3% [5 ml] bottle with dropper №1

Серія номер: N784
Batch No : N784

BAUSCH + LOMB

Прозорість (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.1) Clarity (Ph. Eur. current ed., 2.2.1)	Прозорий розчин Clear solution	Відповідає Complies
Видимі механічні включення (Євр. Фарм., діюча ред., 2.9.20) Visible particle contamination (Ph. Eur. current ed., 2.9.20)	Практично вільний від видимих частинок Practically free from visible particles	Відповідає Complies
Осмоляльність (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.35) Osmolality (Ph. Eur. current ed., 2.2.35)	275 - 338 мосмоль/кг 275 - 338 mosmol/kg	301 мосмоль/кг 301 mosmol/kg
pH (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.3) pH (Ph. Eur. current ed., 2.2.3)	6.0 - 7.0 6.0 - 7.0	6.5 6.5
Ідентифікація: Identity: Офлоксацин (1.BEPX 2. УФ спектр. Ofloxacin (1.HPLC 2. UV spectrum)	Позитивно Позитивно Positive Positive	Відповідає Відповідає Complies Complies
Ідентифікація: Identity: Бензалконія хлорид (BEPX) Benzalkonium chloride (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Complies
Кількісний аналіз: Assay: Офлоксацин (ВЭЖХ) Ofloxacin (HPLC)	2.85 - 3.15 мг/мл (95 - 105%) 2.85 - 3.15 mg/ml (95 - 105%)	3.02 мг/мл 3.02 mg/ml
Кількісний аналіз: Assay: Бензалконія хлорид (ВЭЖХ) Benzalkonium chloride (HPLC)	22.5 - 27.5 мкг/мл (90 - 110 %) 22.5 - 27.5 µg/ml (90 - 110 %)	23.8 мкг/мл 23.8 µg/ml

BAUSCH + LOMB

Домішки та / або продукти розпадання ,
(ВЕРХ)

Impurities and/or degradation products
(HPLC)

<i>Відомі:</i> <i>known:</i>		
Десфтор офлоксацин (Домішка С*)	Не більше 0.2 %	0.0 %
Desfluoro ofloxacin (Imp. C*)	Not more than 0.2 %	0.0 %
Десметил офлоксацин (Дом. Е*)	Не більше 0.2 %	0.1 %
Desmethyl ofloxacin (Imp. E*)	Not more than 0.2 %	0.1 %
N-оксид офлоксацин (Дом. F*)	Не більше 0.2 %	0.0 %
N-oxide ofloxacin (Imp. F*)	Not more than 0.2 %	0.0 %
9-піперазин офлоксацин (Дом. D*)	Не більше 0.2 %	0.0 %
9-Piperazino ofloxacin (Imp. D*)	Not more than 0.2 %	0.0 %
Сума відомих Sum of known	Не більше 0.8 %	0.1 %
	Not more than 0.8 %	0.1 %
<i>Невідомі:</i> <i>unknown:</i>		
- індивідуальні individual	Не більше 0.2 %	0.0 %
	Not more than 0.2 %	0.0 %
- сума невідомих sum of unknown	Не більше 0.5 %	0.0 %
	Not more than 0.5 %	0.0 %
Стерильність (Євр. Фарм., 2.6.1.)	Повинен відповідати тесту на стерильність	Відповідає
Sterility (Ph. Eur. current ed., 2.6.1.)	Must comply with the test for sterility	Complies

* Домішки згідно Євр. Фарм. Монографія "Офлоксацин", "Супутні домішки"/
Impurities as per Ph. Eur. monograph Ofloxacin, "Related Substances"

RAUSCH - LOMB

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

18. NOV. 2024

Дата/Date

Dr. Christian Kölln / Доктор Крістіан Кельн
Уповноважена особа/
Qualified Person